



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Vyvěšeno dne: 25. 9. 2024

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 25. září 2024

Č. j.: MZDR 33430/2023-2/OLZP

Zn.: L59/2023

K sp. zn.: SUKLS35628/2023



MZDRX01QNNUX

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

*všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515*

▪ **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

▪ **B. Braun Melsungen AG,**
se sídlem Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Spolková republika Německo,
ev. č.: HRB11000,
zastoupena: B. BRAUN Medical s.r.o., sídlem V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4,
IČO: 48586285

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **B. Braun Melsungen AG**, se sídlem Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Spolková republika Německo, ev. č.: HRB11000, *zastoupeného B. BRAUN Medical s.r.o.*, se sídlem V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, IČO: 48586285 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 27. 9. 2023, č. j. sukl233110/2023, sp. zn. SUKLS35628/2023 (dále také jen „**napadené rozhodnutí**“), vydanému v řízení o zamítnutí žádosti o zrušení maximální ceny léčivých přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0016336	LIPOPLUS	20% INF EML 10X100ML
0016337	LIPOPLUS	20% INF EML 10X250ML
0016338	LIPOPLUS	20% INF EML 10X500ML

(dále také jen „**předmětné přípravky**“)

t a k t o:

Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené rozhodnutí se potvrzuje.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „**odvolací orgán**“ nebo „**ministerstvo**“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Dne 6. 2. 2023 obdržel Ústav žádost o zrušení maximální ceny předmětných přípravků podanou účastníkem řízení společností B. Braun Melsungen AG, se sídlem Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Spolková republika Německo, zastoupenou společností B. BRAUN Medical s.r.o., se sídlem V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4,

IČO: 48586285 (dále rovněž „žádost o zrušení maximální ceny“ či jen „žádost“). Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS35628/2023 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném správním řízení, vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) dne 27. 9. 2023 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

Ústav zamítá ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost o zrušení maximální ceny léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0016336	LIPOPLUS	20% INF EML 10X100ML

2.

Ústav zamítá ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost o zrušení maximální ceny léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0016337	LIPOPLUS	20% INF EML 10X250ML

3.

Ústav zamítá ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost o zrušení maximální ceny léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0016338	LIPOPLUS	20% INF EML 10X500ML

“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 16. 10. 2023 proti napadenému rozhodnutí prostřednictvím datové schránky odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho změny Ústavem prostřednictvím institutu autoremedury dle § 87 správního řádu, případně jeho zrušení a navrácení věci Ústavu odvolacím orgánem. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

III.

Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel namítá, že měl Ústav v návaznosti na odvolatelovu žádost **zrušit** předmětným přípravkům **maximální cenu**, jelikož se jedná o přípravky, které lze používat jak při lůžkové, tak při ambulantní péči.

Odvolatel popisuje, že Ústav zamítl žádost o zrušení maximální ceny předmětných přípravků s odůvodněním, že je oprávněn zrušit maximální cenu na žádost pouze v případě, je-li splněna podmínka § 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., tj. pokud přípravky nebyly v posledních 12 měsících dodávány na český trh. Podle Ústavu zákon neumožňuje zrušit stanovenou maximální cenu na základě skutečnosti, že je léčivý přípravek krom lůžkové péče používán rovněž v péči ambulantní.

Odvolatel připomíná odůvodnění své žádosti o zrušení maximální ceny a cituje čl. II odst. 6 cenového předpisu ministerstva ze dne 29. 11. 2023 č. 2/2024/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (jinde jen „cenový předpis“), podle kterého *„Regulaci ceny původce a obchodní přírážky podléhají léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze **používat pouze při lůžkové péči** a které jsou v rámci této péče hrazeny“* (zvýraznění odvolatele).

Odvolatel přibližuje, že cenové regulaci podléhají rovněž přípravky použitelné jak při lůžkové, tak při ambulantní péči, to však pouze v případě, že jim byla Ústavem pro ambulantní péči stanovena úhrada nebo byla o takové stanovení podána žádost. Jinak lze požádat o stanovení maximální ceny pouze se souhlasem zdravotní pojišťovny, případně by se muselo jednat o přípravek určený k léčbě vzácných onemocnění či přípravek pro moderní terapii (čl. II odst. 4 a 5 cenového předpisu).

Odvolatel tvrdí, že předmětné přípravky jsou použitelné jak při lůžkové, tak při ambulantní péči, přičemž pro ambulantní péči nebyla těmto přípravkům Ústavem stanovena úhrada ani nebyla o takové stanovení podána žádost.

Odvolatel dle svých slov doložil použitelnost v ambulantní péči hlášeními z LEK-13, ze kterých vyplývá výdej hromadně vyráběného léčivého přípravku (jinde též jen „HVL P“) v lékárně, tedy pro účely ambulantní péče. Očima odvolatele se jedná o jednoznačný důkaz prokazující použitelnost předmětných přípravků v ambulantní péči.

Odvolatel k tomuto v příloze svého odvolání znovu přikládá důkaz o veřejně dostupných hlášeních LEK-13, ze kterých je patrný i výdej na recept. Odvolatel pro úplnost doplňuje, že Ústav měl a má tato data k dispozici, přičemž je v rámci své úřední činnosti mohl kdykoli zkontrolovat a použitelnost předmětných přípravků v ambulantní péči z tohoto hlediska potvrdit. Podle odvolatele se jedná o jeho povinnost pracovat v rámci úřední činnosti se všemi interně dostupnými daty relevantními pro účely zjištění aktuálního skutkového stavu a vydání rozhodnutí ve věci.

Dle odvolatelova názoru se Ústav argumentací o použitelnosti přípravků též v ambulantní péči dostatečně nezabýval, když na str. 5 napadeného rozhodnutí uvedl, že „*Uvedené léčivé přípravky jsou používány buď výhradně při poskytování ústavní péče, nebo v ambulantní péči jako suroviny pro připravovanou domácí parenterální výživu, kdy jsou hrazeny prostřednictvím opatření obecné povahy*“ (zvýraznění odvolatele; Ústav citovaný text uvedl ve skutečnosti na straně 4 napadeného rozhodnutí – pozn. odvolacího orgánu).

Odvolatel ovšem s odkazem na souhrn údajů o léčivém přípravku (jinde též jen „SPC“ či „SmPC“) předmětných přípravků namítá, že předmětné přípravky je v ambulantní péči možné použít i čistě jako HVLP.

Odvolatel v této souvislosti poznamenává, že pro účely prokázání ambulantní použitelnosti přípravku není nikterak rozhodný počet případů použití (počet vydaných balení dle LEK-13 na recept), nýbrž okolnost, zda je přípravek vůbec použitelný. Malý počet balení na recept dle LEK-13 není na závadu. Prakticky by se mohlo stát, že by přípravek nebyl dosud použit v ambulantní péči vůbec, vyjádření odborné společnosti či důkazy předložené držitelem by ovšem použitelnost v ambulantní péči prokazovaly a jen by se čekalo na prvního pacienta, který by systémově stanovenou úhradu pro ambulantní péči využil.

Odvolatel je přesvědčen, že bylo prokázáno, že předmětné přípravky jsou použitelné i v ambulantní péči a že jim podle čl. II odst. 4 a 5 nemá být stanovována maximální cena, a tudíž předmětné přípravky nepodléhají cenové regulaci, jak výslovně stanoví čl. II odst. 4 cenového předpisu.

Podobná situace jako u předmětných přípravků dle odvolatele platí i u přípravku AUGMENTIN. Poněvadž dochází k míchání v lékárně, pak již tento fakt dokládá, že se tyto produkty nepoužívají pouze v nemocniční péči, jelikož se připravují mimo lůžkovou péči. Podobně by pak ani antibiotický přípravek AUGMENTIN, 400 mg/5 ml + 57/5 ml prášek pro perorální suspenzi, nemohl mít stanovenou úhradu (kterou Ústav stanovil), jelikož i ten se používá jako HVLP, nebo jako IPLP, kdy se musí před použitím naředit, individuálně připravit.

V kontextu cenového předpisu tedy tyto přípravky nemají podléhat cenové regulaci, což odvolatel označuje za základní premisu pro účely předmětného správního řízení.

Odvolatel se domnívá, že zákon č. 48/1997 Sb. obsahuje v této oblasti mezeru.

Odvolatel popisuje, že cenový předpis výslovně používá slovní spojení, že přípravky za daných okolností „*regulaci ceny původce ani obchodní přírážky nepodléhají*“. Z toho je dle odvolatele přesvědčení nutné dovodit, že přípravky nemají mít stanovenou maximální cenu, ledaže by se stanovením vyslovila souhlas zdravotní pojišťovna. Očima odvolatele nelze uvedené ustanovení vykládat tak, že se dané pravidlo použije pouze na okamžik, kdy je zvažována žádost o stanovení maximální ceny a kdy se řeší, zda má mít např. nově registrovaný přípravek stanovenou maximální cenu, či nikoli. Odvolatel je toho názoru, že se uvedené nepochybně uplatní i na produkty již přítomné dlouhou dobu na trhu. Žádné jiné ustanovení upravující samostatně produkty již přítomné na trhu, co se týče jejich regulace ceny původce, totiž v právním řádu neexistuje.

Dále je dle odvolatele nutné vycházet z faktu, že v průběhu času může u jednotlivých přípravků docházet ke změně skutkového stavu stran jejich použitelnosti v jednotlivých sekcích zdravotní péče.

Právní řád pak skutečně neobsahuje žádné výslovné ustanovení, jak uvedenou maximální cenu v případě změny skutkového stavu o použitelnosti v lůžkové/ambulantní péči zrušit.

Odvolatel cituje § 39j zákona č. 48/1997 Sb., zakotvující institut zrušení a zánik maximální ceny a výše a podmínek úhrady. Dovojuje, že na situaci, kdy by se stal přípravek nově použitelným i v ambulantní péči a neměl pro tuto péči stanovenou úhradu a ani o její stanovení neměl zájem (a nebyl tak v souladu s čl. II odst. 4 cenového předpisu cenově regulován), se v ustanovení zjevně zapomnělo. O problematičnosti § 39j, co se týče pokrytí všech možných situací, které mohou v souvislosti se zrušením či potřebou zániku maximální ceny či úhrady nastat, dle odvolatele ostatně svědčí i poslední velká novela zákona č. 48/1997 Sb., již se do odst. 5 tohoto paragrafu doplňovaly další případy zániku maximální ceny.

Odvolatel k tomu cituje z důvodové zprávy novely č. 371/2021 Sb.:

*„K novelizačnímu bodu 105 (§ 39j odst. 5) V současném systému se **občas stává**, že zaniká úhrada léčivého přípravku na základě určitých objektivních událostí, přitom však stále *„přežívá“* jeho maximální cena, ačkoliv takový léčivý přípravek se ztrátou úhrady přestane být cenově regulován a maximální cenu mít nemá. Jde například o situaci, kdy běží správní řízení o stanovení maximální ceny i výše úhrady, maximální cena se po čase rozhodnutím stanoví, ale v části řízení o stanovení výše úhrady bude běžet i nadále. Takové řízení ale může skončit neúspěšně (úhrada nebude přiznána). Je zapotřebí v takovém případě, aby zanikla i maximální cena. To samé platí i o skončení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku v případě, že se nenavazuje trvalou úhradou. I v takovém případě, pokud úhrada nepokračuje, je existence maximální ceny zbytná.“* (Zvýraznění odvolatele.)

Na případy, které vyžadují legislativní řešení, se tak často přichází až v průběhu rozhodovací praxe. Přesně to je pohledem odvolatele i tento případ, právě tento případ svědčí o mezeře v zákoně.

Odvolatel uvažuje, že z hlediska systematiky, a zejména účelu zákona a cenového předpisu dává logiku, aby bylo možné zrušit maximální cenu přípravku, který nemá být podle čl. II odst. 4 cenově regulován. Tomu nemůže být na závadu absence výslovného zákonného pravidla přesně pro tento případ a je nutné aplikovat pravidla analogie, jimiž jsou mezery v zákoně legálně vyplňovány.

Do doby výslovného zakotvení v zákoně – další novelou, která se ostatně s nutností adaptace nařízení k hodnocení zdravotnických technologií nevyhnutelně blíží – je tedy dle odvolatele nutné mezeru v zákoně překlenout analogií. Není totiž možné vytvářet nerovné podmínky na trhu nerovným přístupem z důvodu mezery v zákoně. Je třeba použít všechny výkladové metody, což je plně v souladu se zákonem. Vyplňování mezer v zákoně analogií je přípustnou správní praxí, naopak správní praxe v rozporu s jasným účelem zákona/cenového předpisu je nezákonná. Výslovné znění zákona, pokud toto zrušení maximální ceny v daném případě výslovně neumožňuje, proto pro zrušení maximální ceny nepředstavuje překážku. Podle odvolatele je z popsané nedůslednosti v legislativě patrné, že nemohlo být zákonodárcovým záměrem na jedné straně stanovit důsledek, že přípravek není regulován maximální cenou, a na druhé neupravit postup pro její zrušení.

Odvolatel se v návaznosti na uvedené dále podrobněji věnuje problematice analogie v právu, jakož i závěrům, ke kterým v této oblasti dospěly správní soudy i odborná literatura. Na podporu své argumentace odvolatel prezentuje rovněž úvahy ohledně teleologického výkladu právních předpisů, doplněné citacemi z judikatury Ústavního soudu a díla klasického římského juristy Ulpiana.

V neposlední řadě odvolatel zdůrazňuje potřebu rovného přístupu ke všem přípravkům ve skupině. Již ve svém vyjádření z 19. 7. 2023 odvolatel konfrontoval Ústav se seznamem přípravků v předmětných ATC skupinách, u kterých (odvolatel) nezjistil stanovení maximální ceny. Pokud ani tyto přípravky nemají stanovenou maximální cenu, z hlediska zachování rovného přístupu ke všem adresátům právních norem je nutné narovnat tento stav rozporný s čl. II odst. 4 cenového předpisu a zrušit maximální cenu i předmětným přípravkům, případně postupovat shodně u zmiňovaných konkurenčních přípravků a regulovat je maximální cenou.

Zároveň je dle odvolatele Ústav povinen postupovat shodně též v paralelně běžících správních řízeních o zrušení maximální ceny dalších odvolatelových přípravků.

Odvolatel se dále věnuje otázce regulace maximální cenou v případě „obsoletního“ rozhodnutí.

Ústav měl v rámci napadeného rozhodnutí rovněž uvést, že „*Posuzované přípravky nemají v současné době stanovenou výši a podmínky úhrady pro ambulantní péči a neprobíhá správní řízení o stanovení úhrady. Pokud by Ústav dospěl k závěru, že je možné je podat ambulantně samostatně (bez další úpravy), cenové regulaci stanovením maximální ceny by nepodléhaly do doby, než by byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady. Ústav ale dospěl k závěru, že tyto přípravky jsou podávány jako HVLP výhradně za hospitalizace, a proto regulaci maximální cenou podléhají*“ (zvýraznění odvolatele).

Dle odvolatele se v praxi může stát, že je přípravek historicky stanovená maximální cena a následně je sporné, zda je přípravek regulován maximální cenou, či nikoli (typicky pokud není hrazen, jelikož základní pravidlo dle čl. II odst. 1 cenového předpisu zní, že přípravek je cenově regulován, jen pokud je hrazen). Uvedený problém ostatně podle odvolatele řešila zmiňovaná poslední novela zákona č. 48/1997 Sb., která tyto nejasnosti v některých případech doplněním § 39j odst. 5 odstranila.

Stejně tak dle odvolatele není zcela jasné, zda by skutečně nebyl přípravek cenově regulován, pokud by jej měl Ústav za použitelný v ambulantní péči, avšak jeho maximální cena by nebyla zrušena (protože zde není výslovné zákonné ustanovení). Existovalo by zde jakési obsoletní rozhodnutí o stanovení maximální ceny, které by ztratilo svou faktickou (nikoli však formálně právní) vykonatelnost.

Podobný problém prý ostatně odvolatel řešil v případě léčivého přípravku NORMOSANG (sp. zn. SUKLS104702/2009), ze kterého je evidentní, že jedinou možností, jak zjistit oficiální názor Ústavu o použitelnosti v ambulantní či ústavní péči, je zahájit správní řízení, v němž tato otázka bude přezkoumána.

Odvolatel k tomu na okraj a pro dokreslení nedůslednosti legislativy v oblasti cenové regulace doplňuje, že jelikož však žádné ustanovení právního řádu v případě použitelnosti přípravku jak v ústavní, tak ambulantní péči nenutí držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku podat žádost o stanovení maximální ceny, je tento závěr sporný. Může se typicky např. stát, že je přípravek použitelný i v ambulantní péči, pro niž nemá dlouhodobě stanovenou úhradu, jelikož je primárně dodáván např. do nemocnic. Pak není regulován maximální cenou. Povinnost regulace maximální cenou nastane až v okamžiku podání žádosti o ambulantní úhradu nebo v okamžiku změny skutkového stavu, kdy by se přípravek stal použitelným pouze v lůžkové péči. Do té doby však podle cenového předpisu neexistuje povinnost zahájení řízení ze strany držitele.

Za stavu, kdy by i ministerstvo potvrdilo názor, že je přípravek použitelný i v ambulantní péči, bylo by dle odvolatele dalším řešením popsané mezery v zákoně ujištění v rozhodnutí o odvolání, že přípravek nemá být cenově regulován i přes existující rozhodnutí o maximální ceně (pakliže by ministerstvo neuznalo možnost aplikace analogie a zrušení maximální ceny v předmětném správním řízení). Eventuálně, uvažuje odvolatel, může ministerstvo v takovém

případě prohlásit rozhodnutí o stanovení maximální ceny podle § 77 správního řádu za nicotné z důvodu jeho právní (faktické) neuskutečnitelnosti.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Jak vyplývá z obsahu spisové dokumentace, předmětné správní řízení bylo zahájeno podáním odvolatelovy žádosti o zrušení maximální ceny předmětných přípravků. Institut zrušení maximální ceny je upraven § 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. – podle tohoto ustanovení platí, že *„Jestliže léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely nejsou dodávány na český trh déle než 12 měsíců, Ústav může rozhodnout o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b), nebo z moci úřední, a pokud zrušení maximální ceny nebo výše nebo podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče“*.

Ústav žádost o zrušení maximální ceny předmětných přípravků napadeným rozhodnutím zamítl, jelikož předmětné přípravky byly v průběhu 12 měsíců před vydáním rozhodnutí dodávány na český trh, a hypotéza § 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. tudíž nebyla naplněna.

Odvolací orgán v obecné rovině sdílí názor, že zrušení maximální ceny, stejně jako ostatní právní instituty, mohou správní orgány aplikovat pouze v těch případech, kdy jim to zákon výslovně umožní. Zásada zákonnosti (potažmo enumerativnosti veřejnoprávních pretenzí) je ústředním principem činnosti orgánů veřejné moci a představuje jedno ze základních východisek českého ústavního pořádku (srov. čl. 2 odst. 3 Ústavy či čl. 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod).

Jelikož zákon o veřejném zdravotním pojištění omezuje možnost zrušení maximální ceny striktně na případ specifikovaný v § 39j odst. 1, dle názoru odvolacího orgánu nemohl Ústav ve zde projednávaném případě odvolatelově žádosti o zrušení maximálních cen vyhovět. Jakkoli se lze z hlediska úvah *de lege ferenda* zamýšlet nad tím, zda by právní úprava neměla umožňovat rušení maximálních cen správním aktem i z jiných důvodů, současné znění zákona takový krok nepřipouští.

Dle odvolacího orgánu je tedy nutné vycházet ze současné podoby § 39j zákona č. 48/1997 Sb.

K možnosti použití analogie zákona v předmětném případě uvádí odvolací orgán následující.

Podstatu analogie teorie shrnuje tak, že určitá norma je použita na situaci, která není zákonem zcela jasně řešena, za podmínky, že: 1) rysy skutkové podstaty případu jsou blízké, významně, podstatně podobné té, s níž zákon spojuje nějaké právní důsledky; 2) skutková podstata právním předpisem řešená se od té, která má být aplikována analogicky,

liší jen v nepodstatných věcech; 3) je tu sociální potřeba tímto způsobem postupovat [srov. např. ELIÁŠ, K. *Obdoba (poznámky k analogii v právu)*, Právník č. 2/2003, s. 98.].

Odvolační orgán má za to, že tyto podmínky k aplikaci analogie nejsou v předmětném řízení splněny. Za stavu, kdy platné právo předpokládá možnost zrušení maximální ceny pouze v jednom speciálním případě a uskutečnění tohoto postupu podmiňuje zcela specifickými kritérii, ministerstvo analogickou aplikaci tohoto institutu na zcela odlišné a věcně nesouvisející situace odmítá. Ministerstvo rovněž neshledalo, že by byla naplněna podmínka sociální potřeby pro užití analogie. Zrušení maximální ceny léčivého přípravku bez zákonem předpokládaného důvodu nelze považovat za krok, který by mohl sledovat uspokojení sociální potřeby. Naopak zrušení maximální ceny by se mohlo negativně dotknout pacientů, neboť deregulace s sebou zpravidla nese vyšší cenu pro konečného spotřebitele daného léčivého přípravku (v případě, že by držitel rozhodnutí o registraci nechtěl navyšovat cenu léčivého přípravku, nemělo by smysl, aby usiloval o deregulaci ceny). Naopak – pokud je držitel rozhodnutí o registraci přesvědčen, že konkrétní regulovaný léčivý přípravek je použitelný i v ambulantní péči, nic mu nebrání požádat si o stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

Ačkoli je pravdou, že cenový předpis v článku II. odst. 4 zakotvuje obecné východisko, dle něhož léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, regulaci ceny původce ani obchodní přírážky nepodléhají, neznamená to dle odvolacího orgánu, že by již stanovené maximální ceny měly být rušeny správním rozhodnutím, pakliže právní úprava takový krok nepředpokládá. Zákon s možností zrušení maximální ceny ve správním řízení na základě okolnosti, že se přípravek nově stane použitelným i v ambulantní péči, zjevně nepočítá. Pokud by se měl takový mechanismus stát součástí systému cen a úhrad léčivých přípravků, bylo by úlohou zákonodárce vtělit jej do textu zákona. Rolí správních orgánů není takové zákonem nepředvídané pravidlo „z ničeho“ nově zkonstruovat, a nahradit tak zákonodárce výlučnou pravomoc.

Některé mezery v zákoně jsou vědomé a nikoli každé *silentio legis* musí představovat defekt v právu, který je třeba vyplňovat analogií. Vědomou mezeru lze vykrýt pouze změnou zákona, nikoliv analogií.

Dle názoru odvolacího orgánu nelze v tomto kontextu bez dalšího učinit jednoznačný závěr o tom, že se jedná o nezamýšlenou mezeru v zákoně, již by bylo zapotřebí vyplnit za použití analogie. Navzdory existenci obecného pravidla o tom, že přípravky použitelné při lůžkové i ambulantní péči za určitých podmínek nepodléhají cenové regulaci, nelze dle úsudku ministerstva ještě uzavřít, že by se dlouhodobě cenově regulované přípravky měly správním rozhodnutím s účinky *ex nunc* deregulovat. Jak bylo nastíněno výše, tvůrce právní úpravy zjevně hodlal možnost rušení maximálních cen léčivých přípravků omezit na zcela konkrétní specifický případ, což je koneckonců evidentní z vývoje znění § 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. v čase. Původně v § 39j odst. 1 písm. a) bez dalších podmínek stálo, že „*Ústav rozhodne o zrušení stanovené maximální ceny na žádost osoby uvedené v § 39f*

odst. 2 písm. a) nebo b)“, zatímco v současném znění je možnost zrušení maximální ceny výlučně striktně omezena předpokladem neobchodování přípravku. Aktivní derogace stanovené maximální ceny vydáním správního aktu je tedy z vůle zákonodárce vyhrazena pouze tomuto specifickému případu.

Odvolací orgán se tedy jinými slovy domnívá, že možnost zrušení maximální ceny na žádost padá v úvahu toliko v situacích jmenovaných zákonodárcem v § 39j zákona č. 48/1997 Sb. (resp. jeho prvním odstavci). Eventualita použití léčivého přípravku i v ambulantní péči není dle názoru odvolacího orgánu z hlediska možnosti aplikace § 39j zákona č. 48/1997 Sb. rozhodnou skutečností.

Ministerstvo se dále nemůže ztotožnit ani s úvahou, že by rozhodnutí o stanovení/změně maximální ceny předmětných přípravků mohlo být nahlíženo jako obsoletní či neaplikovatelné. Je-li pravomocným vykonatelným rozhodnutím přípravku stanovena maximální cena, dle odvolacího orgánu nelze takové rozhodnutí ignorovat s odkazem na principiální obecná pravidla cenového předpisu, např. o tom, že určité skupiny léčiv cenové regulaci nepodléhají. Správní rozhodnutí jsou nadána domněnkou zákonnosti i správnosti a nejsou-li zrušena orgánem veřejné moci, je třeba se jimi řídit.

Podobně je nutno odmítnout i myšlenku ohledně nicotnosti rozhodnutí o maximální ceně předmětných přípravků. O nicotnosti lze uvažovat pouze v případech nejzávažnějších vad správních rozhodnutí, v jejichž důsledku je na taková rozhodnutí třeba nazírat, jako kdyby nikdy neexistovala. Nicotnost z povahy věci nemůže nastat až v období po vydání rozhodnutí a je v zásadě vyloučeno, aby k nicotnosti došlo v návaznosti na skutečnost podléhající dokazování, v tomto případě na základě prokázání použitelnosti předmětných přípravků v ambulantní péči.

Na výše uvedených východiscích dle odvolacího orgánu nemůže nic změnit ani odvolatelova argumentace ohledně nerovností v podmínkách na trhu. Situace předmětných přípravků se kontinuálně odvíjí od dřívějšího postavení těchto přípravků; údělem správních orgánů není odstraňovat jakékoli rozdíly mezi přípravky způsoby, které právní předpisy neznají. Jestliže tedy pro předmětné přípravky kupř. z jejich historických okolností vyplývají určité právní důsledky, Ústav ani ministerstvo nemohou z vlastní vůle měnit zákonná pravidla či rozšiřovat použití právních institutů na zákonem neuváděné případy, i kdyby se tím např. snažily dosáhnout nějakého materiálně spravedlivějšího uspořádání poměrů na trhu.

Odvolací orgán se ve světle všeho výše vyloženého ztotožňuje s Ústavem v názoru, že § 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. za stávajících okolností neumožňuje zrušení maximálních cen předmětných přípravků. Pakliže by se Ústav jal dle § 39j odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. zrušit maximální ceny přípravků, jež byly v průběhu předchozích 12 měsíců dodávány na trh, jednalo by se o zjevný rozpor s tímto ustanovením a postup *ultra vires*. Poněvadž zákonodárce neposkytl správním orgánům pravomoc zrušit již stanovenou maximální cenu léčivým přípravkům – ledaže by takové přípravky nebyly déle než 12 měsíců dodávány na český trh – žádosti odvolatele nebylo možno vyhovět.

Jelikož ministerstvo souhlasí s podobou výrokové části napadeného rozhodnutí i úvahami, jež vedly k jeho vydání, nezbývá mu než zamítnout odvolání a napadené rozhodnutí potvrdit.

IV.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky